

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 022-2018

RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES A CONSIDERAR EN EL USO TRAMADOL

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, sobre la **nueva información de seguridad para los productos farmacéuticos que contienen el principio activo Tramadol**, como medida preventiva de riesgos potenciales en pacientes pediátricos, principalmente.

De acuerdo a la literatura científica revisada proveniente de países de alta vigilancia sanitaria, el tramadol – agonista opiáceo utilizado en la terapia del dolor de intensidad moderada a severa – posiblemente esté asociado a **graves riesgos de dificultad respiratoria (depresión respiratoria) al administrarse después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía como tratamiento analgésico en pacientes menores de 18 años**. Así también, se advierte el riesgo en personas con una variabilidad genética, cuyos metabolizadores ultrarrápidos del sustrato de CYP2D6, potencian la exposición a niveles de O-desmetiltramadol (metabolito activo) lo cual pone en riesgo la vida del paciente.

En ese sentido, **agradeceremos** tomar en consideración lo siguiente:

- ✓ El uso de tramadol está **CONTRAINDICADO** en niños menores de 12 años y en menores de 18 años para el tratamiento post amigdalectomía o adenoidectomía.
- ✓ Previo a su administración en adolescentes de 12 a 18 años, considerar factores de riesgo como hipoventilación, estado postoperatorio, apnea obstructiva del sueño, obesidad, enfermedad pulmonar grave, enfermedad neuromuscular y uso concomitante de fármacos depresores respiratorios.
- ✓ Evitar su administración durante la lactancia, para prevenir su exposición en bebés con madres metabolizadoras ultrarrápidas.
- ✓ Los bebés expuestos a tramadol a través de la lactancia materna, deben ser monitoreados continuamente para detectar sedación excesiva o depresión respiratoria.

Es necesario señalar que, ante esta nueva información de seguridad, la DIGEMID¹ ha dispuesto a los titulares de registro sanitario la actualización de las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones del inserto y de la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas que contienen el principio activo tramadol.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que el principio activo **Tramadol** es efectivo, no obstante, debemos implementar acciones de Farmacovigilancia para fortalecer la información sobre su seguridad, por lo que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD) mediante el correo institucional **farmacovigilancia@essalud.gob.pe**; las sospechas de reacciones adversas que se detecten con el uso del producto en mención. Asimismo, de requerir mayor información sobre la seguridad de este producto, no dude en contactarse al anexo 1953.

Lima, 28 de diciembre del 2018.

¹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). R.D. N°9379-2018-DIGEMID/DPF/MINSA. Lima, 18 de diciembre de 2018.